



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2025

№ 15415/25/10

ЦИКЛОДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0267/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000210454

Кількість ввезеного лікарського засобу 3070

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.04.2025 № 0971/15.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посада, посада, функція державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Циклодинон® таблетки, вкриті оболонкою

30 шт., по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

1 таблетка містить
4 мг екстракту плодів прутняка звичайного нативного сухого (Fructus Agni casti) (7-11:1);
екстрагент етанол 70 % (об/об)

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/0267/02/01:
від 24.01.2019, безстроково,
з змінами (Наказ № 1562 від 08.07.2020; Наказ
№ 2854 від 10.12.2020; Наказ № 1135 від
21.06.2023; Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000210454
Розмір серії: 53320 упаковок
Дата виробництва: 15.04.2024
Термін придатності: 04.2029
Дата дозволу на випуск: 25.11.2024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320, Еннігерлох, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0004
DE_NW_05_GMP_2024_0023

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Циклодинон® таблетки, вкриті оболонкою.

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленувато-блакитного кольору з матовою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
Іридоїди, ТШХ	В РУ РМ 603/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота		Ph. Eur. 5.1.8, В	Відповідає
ТАМС	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^4$ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	$< 10^4$ КУО/г
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq 10^2$ КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	$< 10^2$ КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	$\leq 10^2$ КУО/г	$< 10^2$ КУО/г
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Циклодинон® таблетки, вкриті оболонкою

30 шт., по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

1 таблетка містить

4 мг екстракту плодів прутняку звичайного нативного сухого (Fructis Agni casti) (7-11:1);
екстрагент етанол 70 % (об/об)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/0267/02/01:

від 24.01.2019, безстроково,
з змінами (Наказ № 1562 від 08.07.2020; Наказ
№ 2854 від 10.12.2020; Наказ № 1135 від
21.06.2023; Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000210454

Розмір серії: 53320 упаковок

Дата виробництва: 15.04.2024

Термін придатності: 04.2029

Дата дозволу на випуск: 25.11.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0004

DE_NW_05_GMP_2024_0023

Показники

Методи

Допустимі межі

Результати

Алкалоїди піролізидину
(Розрахунок виходячи з
результатів тестування активної
субстанції)

Метод фірми

≤ 1,0 мкг /день
(µg/day) гранична / добова доза

< 1,0 мкг /день

Кількісне визначення

Кастицин

В РУ РМ 311/04

0,01 - 0,05 мг/таблетку, вкриту оболонкою

0,03 мг/таблетку, вкриту
оболонкою

Екстракту плодів прутняку сухого
в перерахунку на кастицин

В РУ РМ 311/04

95 - 105 %

103 %

Діаметр

Штангенциркуль

7,0 - 7,2 мм

7,1 мм

Однорідність маси
(m = 125 мг (mg))

Ph. Eur. 2.9.5

Згідно з вимогами

Відповідає

Висота

Штангенциркуль

3,1 - 3,3 мм

3,2 мм

Розпадання (у воді)

Ph. Eur. 2.9.1

≤ 30 хв

10 хв



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Циклодинон® таблетки, вкриті оболонкою

30 шт., по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

1 таблетка містить

4 мг екстракту плодів прутняку звичайного нативного сухого (Fructus Agni casti) (7-11:1);
екстрагент етанол 70 % (об/об)

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/0267/02/01:
від 24.01.2019, безстроково,
з змінами (Наказ № 1562 від 08.07.2020; Наказ
№ 2854 від 10.12.2020; Наказ № 1135 від
21.06.2023; Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000210454
Розмір серії: 53320 упаковок
Дата виробництва: 15.04.2024
Термін придатності: 04.2029
Дата дозволу на випуск: 25.11.2024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320, Еннігерлох, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0004
DE_NW_05_GMP_2024_0023

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) відносяться до її поточного видання.
Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Циклодинон® таблетки, вкриті оболонкою, 30 шт., серія № 0000210454 відповідає всім вимогам документації фірми та визнана придатною до продажу.

Ноймаркт, 25.11.2024

Д-р Харальд Шубаум
Уповноважена особа





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2024

№ 60468/24/10

ЦИКЛОДИНОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0267/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0000205328

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Біонорика СЕ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.11.2024 № 3614/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Циклодинон® таблетки, вкриті оболонкою

30 шт., по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

1 таблетка містить
4 мг екстракту плодів прутняку звичайного нативного сухого (Fructus Agni casti) (7-11:1);
екстрагент етанол 70 % (об/об)

Країна виробник: Німеччина
Країна призначення: Україна
Р. п. № UA/0267/02/01:
від 24.01.2019, безстроково,
з змінами (Наказ № 1562 від 08.07.2020; Наказ
№ 2854 від 10.12.2020; Наказ № 1135 від
21.06.2023; Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:
Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000205328
Розмір серії: 40130 упаковок
Дата виробництва: 08.02.2024
Термін придатності: 02.2029
Дата дозволу на випуск: 02.08.2024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Біонорика СЕ
Керхенштейнерштрассе, 11-15
92318 м. Ноймаркт, Німеччина
DE_BY_05_MIA_2023_0035
DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер Штрассе, 51-61,
59320, Еннігерлох, Німеччина
DE_NW_05_MIA_2024_0004
DE_NW_05_GMP_2024_0023

Вищезазначена серія була перевірена відповідно до затвердженої документації фірми на Циклодинон® таблетки, вкриті оболонкою.

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Опис	Сенсорний аналіз	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленувато-блакитного кольору з матовою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація			
Іридоїди, ТШХ	B PY PM 603/01	Згідно з вимогами	Відповідає
Мікробіологічна чистота		Ph. Eur. 5.1.8, B	Відповідає
TAMC	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ⁴ КУО/г Максимально допустиме значення: 50 000 КУО/г	< 10 ⁴ КУО/г
ТУМС	Ph. Eur. 2.6.12	≤ 10 ² КУО/г Максимально допустиме значення: 500 КУО/г	< 10 ² КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	Ph. Eur. 2.6.31	≤ 10 ² КУО/г	< 10 ² КУО/г
Salmonella	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 25 г	Відсутні у 25 г
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.31	Відсутні у 1 г	Відсутні у 1 г

Ох.ан. № 1966
13.11.24



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Циклодинон® таблетки, вкриті оболонкою

30 шт., по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

1 таблетка містить

4 мг екстракту плодів прутняку звичайного нативного сухого (Fructis Agni casti) (7-11:1);
екстрагент етанол 70 % (об/об)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/0267/02/01:

від 24.01.2019, безстроково,
з змінами (Наказ № 1562 від 08.07.2020; Наказ
№ 2854 від 10.12.2020; Наказ № 1135 від
21.06.2023; Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000205328

Розмір серії: 40130 упаковок

Дата виробництва: 08.02.2024

Термін придатності: 02.2029

Дата дозволу на випуск: 02.08.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0004

DE_NW_05_GMP_2024_0023

Показники	Методи	Допустимі межі	Результати
Алкалоїди піролізидину (Розрахунок виходячи з результатів тестування активної субстанції) <i>Кількісне визначення</i>	Метод фірми	≤ 1,0 мкг /день (µg/day) гранична / добова доза	< 1,0 мкг /день
Кастицин	B PY PM 311/04	0,01 - 0,05 мг/таблетку, вкрити оболонкою	0,02 мг/таблетку, вкрити оболонкою
Екстракту плодів прутняку сухого в перерахунку на кастицин	B PY PM 311/04	95 - 105 %	97 %
Діаметр	Штангенциркуль	7,0 - 7,2 мм	7,1 мм
Однорідність маси (m = 125 мг (mg))	Ph. Eur. 2.9.5	Згідно з вимогами	Відповідає
Висота	Штангенциркуль	3,1 - 3,3 мм	3,2 мм
Розпадання (у воді)	Ph. Eur. 2.9.1	≤ 30 хв	12 хв



Bionorica®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Версія: 1

Циклодинон® таблетки, вкриті оболонкою

30 шт., по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

1 таблетка містить

4 мг екстракту плодів прутняку звичайного нативного сухого (Fructis Agni casti) (7-11:1);
екстрагент етанол 70 % (об/об)

Країна виробник: Німеччина

Країна призначення: Україна

Р. п. № UA/0267/02/01:

від 24.01.2019, безстроково,
з змінами (Наказ № 1562 від 08.07.2020; Наказ
№ 2854 від 10.12.2020; Наказ № 1135 від
21.06.2023; Наказ № 794 від 07.05.2024)

Виробник готового лікарського засобу,
контроль та випуск серії

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Первинне та вторинне пакування

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Виробництво in-bulk

Ліцензія №:

Сертифікат GMP №:

Серія №: 0000205328

Розмір серії: 40130 упаковок

Дата виробництва: 08.02.2024

Термін придатності: 02.2029

Дата дозволу на випуск: 02.08.2024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035/ROF-SG55.2-2678.1-4-421-4

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15

92318 м. Ноймаркт, Німеччина

DE_BY_05_MIA_2023_0035

DE_BY_05_GMP_2024_0024

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер Штрассе, 51-61,

59320, Еннігерлох, Німеччина

DE_NW_05_MIA_2024_0004

DE_NW_05_GMP_2024_0023

Усі посилання на Європейську Фармакопею (Ph. Eur.) відносяться до її поточного видання.

Дані аналізу дійсні для місця та часу виконання.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність вимогам GMP.

Циклодинон® таблетки, вкриті оболонкою, 30 шт., серія № 0000205328 відповідає всім вимогам документації
форми та визнана придатною до продажу.

